**2010年10月1日改訂（第7版）
*2009年10月1日改訂（第6版）

医療機器承認番号 21600BZY00631000

機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　腸管減圧用チューブ　35415010
ワンステップイレウス

再使用禁止

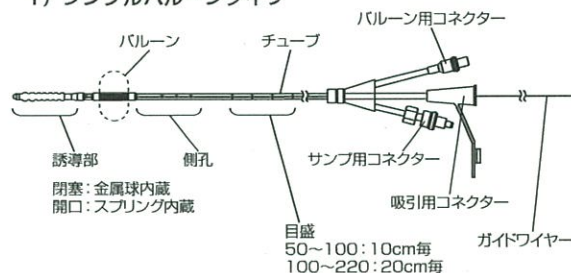
【警告】

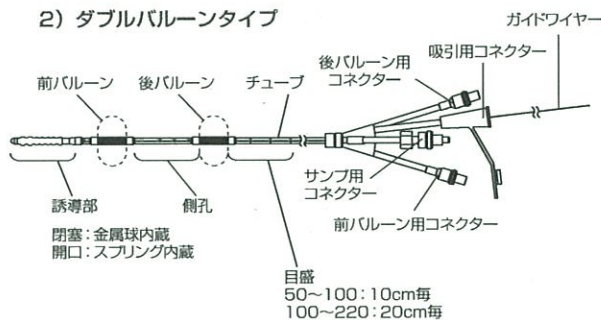
1. イレウスチューブの挿入は必ずX線透視下でチューブおよびガイドワイヤー先端の位置を確認しながら、ゆっくりと行うこと。［盲目的な挿入や、無理な挿入により消化管の出血、裂傷、穿孔を生じる危険性がある。］
2. イレウスチューブのバルーンおよび先端誘導部はシリコーンゴム製のため、鋭利なものを接触させたり、金属・プラスチック・ガラスなどで擦ったりしないこと。［バルーンや先端誘導部に傷がつくと、バルーン破裂や先端誘導部破断の可能性がある。］
3. イレウスチューブが誘引となり、腸重積を発症したとの報告がある。本品の使用中は、腸重積の発症を念頭において慎重に観察すること。
4. ガイドワイヤーの表面をアルコール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液などで浸したガーゼ、脱脂綿などで拭かないこと。［表面の潤滑性を著しく低下させる原因になる場合がある。］
5. ガイドワイヤーの操作時に少しでも抵抗を感じたり、先端の動きや位置の異常に気づいた時には、カテーテルにも異常のある可能性があるのでシステムごと交換すること。

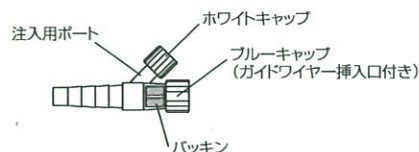
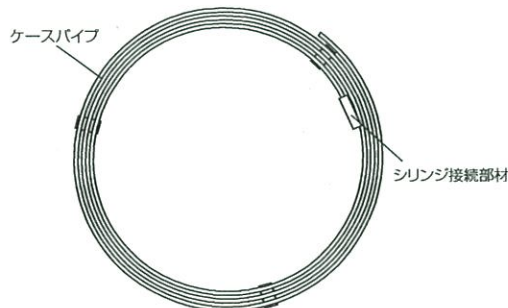
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
本品は滅菌済み製品であり、1回限りの使用であるので再使用しないこと。
2. 食道狭窄症例、幽門狭窄症例には使用しないこと。
3. 目的外使用禁止
本品は本品の目的用途以外には使用しないこと。
4. 加工禁止
本セットへの側孔追加などの加工は行わないこと。
5. ガイドワイヤーに金属製のトルクデバイスは使用しないこと。［ガイドワイヤー損傷の原因となる。］
6. 本品にアルコールやアセトンなどの有機溶剤を含む薬液などを接触させないこと。［液との接触で強度が低下し、亀裂あるいはひび割れなどが発生する可能性がある。］
7. ガイドワイヤーに有機溶剤を含んだ薬剤、油性造影剤、およびオリーブオイルの使用、併用はしないこと。［ガイドワイヤーが損傷する可能性がある。］
8. 併用禁止
本品の留置中にMRI検査機器を使用しないこと。本品の先端部には金属部品（球またはスプリング）を使用している。MRI検査機器の影響により、チューブが移動したり発熱したりする可能性がある。

*【形状・構造及び原理等】
1. 構造
ワンステップイレウスは予めイレウスチューブ内にガイドワイヤーを挿入した製品である。

1）シングルバルーンタイプ

※金属球、スプリング、ガイドワイヤー：SUS304
※バルーンはX線不透過性である。

2）ダブルバルーンタイプ

※金属球、スプリング、ガイドワイヤー：SUS304
※バルーンはX線不透過性である。

3）インジェクションコネクター（付属品）
ガイドワイヤー挿入用潤滑液（滅菌蒸留水）または造影剤を注入するためのコネクターである。

4）ガイドワイヤー廃棄用ケースパイプ（付属品）

2. 種類

本品は、以下の５種類がある。

<table>
<tr><td rowspan="3">製品番号</td><td colspan="6">ワンステップイレウス</td></tr>
<tr><td colspan="5">イレウスチューブ</td><td rowspan="2">ガイドワイヤー径(mm / inch)×全長(cm)</td></tr>
<tr><td>先端タイプ</td><td>サイズ(mm/Fr)</td><td>有効長(cm)</td><td>バルーンタイプ</td><td>バルーン膨張径/容量(mm/mL)</td></tr>
<tr><td>MD-44076</td><td>閉塞</td><td>5.3/16</td><td rowspan="5">300</td><td rowspan="3">シングル</td><td rowspan="5">34/30(滅菌蒸留水)</td><td rowspan="5">親水性コート1.25/0.049"×350</td></tr>
<tr><td>MD-44276</td><td rowspan="4">開口</td><td>5.3/16</td></tr>
<tr><td>MD-44278</td><td>6.0/18</td></tr>
<tr><td>MD-44676</td><td>5.3/16</td><td rowspan="2">ダブル</td></tr>
<tr><td>MD-44678</td><td>6.0/18</td></tr>
</table>

※後バルーンに空気を注入する場合はバルーン膨張径／容量（mm／mL）は35／42である。
※インジェクションコネクターは付属品である。
※本品はＥＯＧ滅菌済みである。

3. 材質

・イレウスチューブ：

体液接触部	材　質
チューブ	軟質ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（２－エチルヘキシル））
先端チップ、バルーン、誘導部	シリコーンゴム

・ガイドワイヤー：

体液接触部	材　質
ガイドワイヤー	親水性コート、ポリアミド

4. 作動・動作原理

先端部をイレウス病変部に導入した後、先端側に設けられた側孔より、腸内容物を吸引することにより、腸管内を減圧する。

*【使用目的、効能又は効果】

本品は、イレウス等に対して腸管内減圧を行うことを目的に腸管内に留置して使用するチューブである。

*【品目仕様等】

1. イレウスチューブ引張強度
   イレウスチューブを15N(1.5kgf)の力で引っ張った時、破断、亀裂、外れが生じないこと。
2. イレウスチューブと先端部の引張強度
   イレウスチューブと先端部を8N(0.8kgf)の力で引っ張った時、破断しないこと。
3. ガイドワイヤー引張強度
   ガイドワイヤーを10N（1.0kgf）の力で引っ張った時、破断しないこと。
4. 無菌性保証水準（ＳＡＬ）及び担保の方法
   無菌性保証水準（ＳＡＬ）：10^{-6}
   担保の方法　　　　　　　：滅菌バリデーション記録による。

【操作方法又は使用方法等】

※本項で示す内容はあくまでも一例であり、実際の使用にあたっては担当医師の判断により実施すること。

シングルバルーンタイプ、ダブルバルーンタイプの使用方法を下記に示す。本品の基本的な挿入方法として**使用方法1、2**がある。**使用方法1**は内視鏡を使用しない手技で、**使用方法2**は内視鏡を使用した手技である。

シングルバルーンタイプの使用方法
対象品番：MD－44076、MD－44276、MD－44278
使用方法1（内視鏡を使用しない手技）

1. 本品の使用に際して、必要に応じ以下のものを準備する。
   ・X線透視装置
   ・本品（ガイドワイヤー収納）
   ・イレウスチューブ挿入用薬剤（キシロカインゼリーなど）
   ・滅菌蒸留水：ガイドワイヤー挿入用、バルーン膨張用
   ・シリンジ（ルアーコネクタータイプ）（30mL）１本：バルーン注入用（空気、水）
   ・シリンジ（カテーテルチップタイプ）（50mL）２本：造影剤注入用、胃内吸引用
   ・吸引器、排液ビン
   ・内視鏡装置、スネアなどの把持鉗子（**使用方法2**）
   ・ガイドワイヤー廃棄用ケースパイプ
2. 滅菌袋を開封し、本品を取り出し、チューブ、バルーンに傷、汚れなどの異常のないことを確認する。
3. バルーンにシリンジで空気を約30mL注入し、バルーンが正常に膨脹すること、およびバルーンに傷、汚れ、空気漏れなど異常のないことを確認する。また空気を抜いてバルーンが正常にしぼむことを確認する。空気の注入に際しては、ゆっくりと注入すること。
4. 吸引用コネクターにインジェクションコネクターを押し込んで接続する（**図1**）。
5. ブルーキャップを締めて、注入用ポートからホワイトキャップを取り外し、注入用ポートにシリンジを取りつける（**図1**）。滅菌蒸留水をチューブ先端から流出するまで十分に30mL以上注入する。

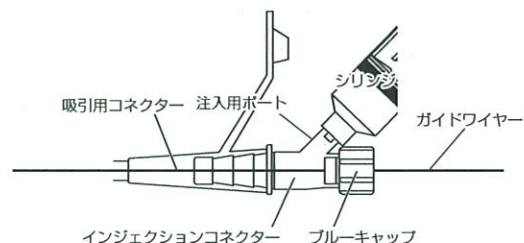
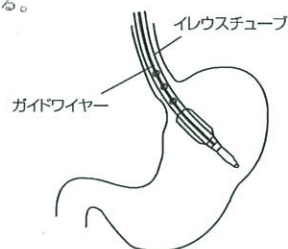



図1

6. シリンジを取り外し、ホワイトキャップをしっかり締め込み、インジェクションコネクターのブルーキャップを緩め、ガイドワイヤーが5cm程度動くことを確認する。
7. 本品の先端から約30cmまでのチューブ表面に、イレウスチューブ挿入用薬剤を塗布する。
8. 経鼻的に本品を挿入する。X線透視下で確認しながら本品が胃まで到達（**図2**）したら、インジェクションコネクターの注入用ポートにシリンジを接続し（**図1**）、必要に応じ胃内容物を吸引する。

図2

9. X線透視下に患者の体位を変えながら、胃大弯壁に沿って胃幽門前庭部まで本品を進める（**図3**）。

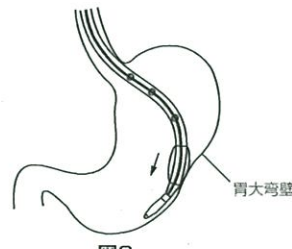



図3

10. 患者を右側臥位とし、本品の先端部を幽門側に向け、押し進めることにより胃幽門輪を通過させる。先端閉塞タイプの場合、ガイドワイヤーをスタイレットとして使用する。先端開口タイプの場合、ガイドワイヤーを先端より出し入れして使用する（**図4**）。

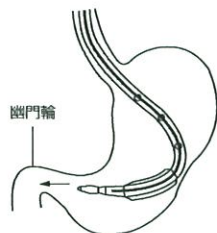



図4

11. 本品の先端が幽門輪を通過したら、ガイドワイヤーを少しずつ抜き、十二指腸下行脚から上行脚へチューブを押し進める（**図5**）。

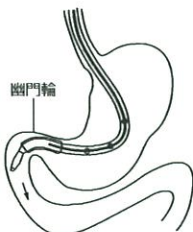
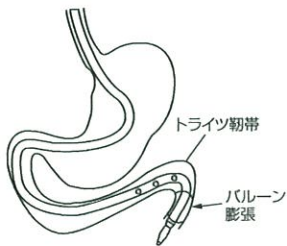



図5

12. バルーンが目的の位置に到達したら、チューブの抜けに注意し、ガイドワイヤーを抜去する。
13. ガイドワイヤー廃棄用ケースパイプのシリンジ接続部材から滅菌蒸留水を注入し、ケースパイプ内を滅菌蒸留水で満たす。抜去したガイドワイヤーをケースパイプ内に収納し廃棄する。
14. バルーンを滅菌蒸留水により膨張させる。注入量は30mL以下とする（**図6**）。

図6

15. 吸引用コネクターからインジェクションコネクターを取り外した後、本品を更に挿入し、胃内でたるませる（**図7**）。

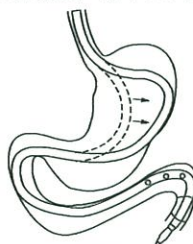



図7

16. 胃、腸内の内容物を吸引用コネクターより吸引し、その後解放しておく。サンプルーメンも解放しておく。吸引用コネクターには排液ビンなどを接続する。
17. 腸管内に留置されたバルーンが腸の蠕動運動により肛門側へと進み、閉塞部位まで本品の先端部が誘導される。なお、チューブは蠕動運動により進むため、チューブは顔面に固定しない。もし固定が必要な場合は、鼻腔から20～30cm程度のたわみを持たせて固定する。
18. 排液量の検討、挿入されたチューブの長さの測定、必要に応じ腹部X線造影、小腸の選択的造影などを行い、経過観察を行う。また低圧持続吸引が有効なこともある。
19. イレウスが解除されたら、バルーン内の滅菌蒸留水を回収してバルーンを完全に収縮させてから、本品を抜去する。チューブ抜去は愛護的に行う。

使用方法2（内視鏡を使用した手技）

1. 本品の先端部に絹糸でループを作る。
2. 使用方法1の7項までにより、本品挿入の準備を行う。次にイレウスチューブ挿入用薬剤を塗布した本品を鼻腔に挿入し、X線透視により確認しながら先端部分を胃内に到達させる。（**使用方法1**の8項参照）
3. 内視鏡を胃内に挿入し、本品の先端を確認したら、内視鏡の鉗子孔より挿入したスネアでチューブ先端部のループを掴む。
4. スネアでループを掴んだまま、胃の幽門輪を通過させる。
5. 十二指腸下行脚に本品が挿入されたら、スネアをループより外して内視鏡を抜去する。この時、本品が一緒に抜けてしまうことがあるので、X線透視で確認しながら丁寧に行うこと。（またバルーン部位が幽門輪の肛門側に到達してから、バルーンを少し膨らませて内視鏡を抜去する方法もある。）
6. 以下**使用方法1**の12項以降に従ってチューブを挿入、抜去する。

ダブルバルーンタイプの使用方法
対象品番：MD－44676、MD－44678
使用方法1（内視鏡を使用しない手技）

1. 本品の使用に際して、必要に応じ以下のものを準備する。
   - ・X線透視装置
   - ・本品（ガイドワイヤー収納）
   - ・イレウスチューブ挿入用薬剤（キシロカインゼリーなど）
   - ・滅菌蒸留水：ガイドワイヤー挿入用、バルーン膨張用
   - ・シリンジ（ルアーコネクタータイプ）（30mL）1本：バルーン注入用（空気、水）
   - ・シリンジ（カテーテルチップタイプ）（50mL）2本：造影剤注入用、胃内吸引用
   - ・吸引器、排液ビン
   - ・内視鏡装置、スネアなどの把持鉗子（**使用方法2**）
   - ・ガイドワイヤー廃棄用ケースパイプ
2. 滅菌袋を開封し、本品を取り出し、チューブ、バルーンに傷、汚れなどの異常のないことを確認する。
3. 前後のバルーンにシリンジで空気を約30mL注入し、前後のバルーンが正常に膨脹すること、および前後のバルーンに傷、汚れ、空気漏れなど異常のないことを確認する。また空気を抜いて前後のバルーンが正常にしぼむことを確認する。空気の注入に際しては、ゆっくりと注入すること。
4. 吸引用コネクターにインジェクションコネクターを押し込んで接続する（**図8**）。
5. ブルーキャップを締めて、注入用ポートからホワイトキャップを取り外し、注入用ポートにシリンジを取りつける（**図8**）。滅菌蒸留水をチューブ先端から流出するまで十分に30mL以上注入する。

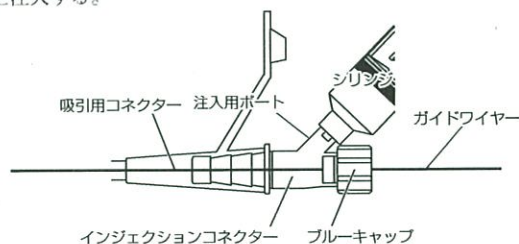



図8

6. シリンジを取り外し、ホワイトキャップをしっかり締め込み、インジェクションコネクターのブルーキャップを緩め、ガイドワイヤーが5cm程度動くことを確認する。
7. 本品の先端から約30cmまでのチューブ表面に、イレウスチューブ挿入用薬剤を塗布する。

8. 経鼻的に本品を挿入する。X線透視下で確認しながら本品が胃まで到達（図9）したら、インジェクションコネクターの注入用ポートにシリンジを接続し（図8）、必要に応じ胃内容物を吸引する。

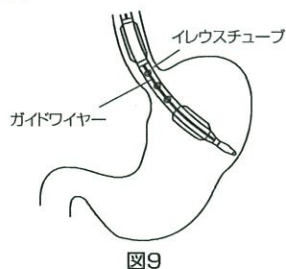
図9

9. X線透視下に患者の体位を変えながら、胃大弯壁に沿って胃幽門前庭部まで本品を進める（図10）。

図10

10. 患者を右側臥位とし、本品の先端部を幽門側に向け、押し進めることにより胃幽門輪を通過させる。先端閉塞タイプの場合、ガイドワイヤーをスタイレットとして使用する。先端開口タイプの場合、ガイドワイヤーを先端より出し入れして使用する（図11）。

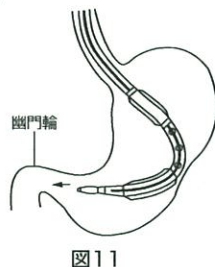
図11

11. 本品の先端が幽門輪を通過したら、ガイドワイヤーを少しずつ抜き、十二指腸下行脚から上行脚へチューブを押し進める（図12）。

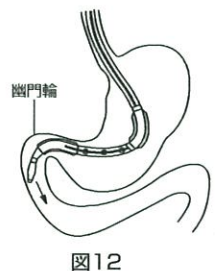
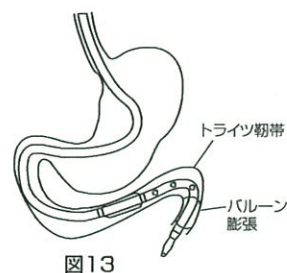
図12

12. 前バルーンが目的の位置に到達したら、チューブの抜けに注意し、ガイドワイヤーを抜去する。
13. ガイドワイヤー廃棄用ケースパイプのシリンジ接続部材から滅菌蒸留水を注入し、ケースパイプ内を滅菌蒸留水で満たす。抜去したガイドワイヤーをケースパイプ内に収納し廃棄する。
14. 前バルーンを滅菌蒸留水により膨張させる。注入量は30mL以下とする（図13）。

図13

15. 吸引用コネクターからインジェクションコネクターを取り外した後、本品を更に挿入し、胃内でたるませる（図14）。

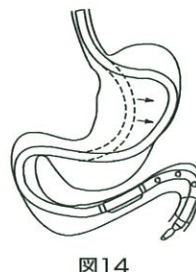



図14

16. 胃、腸内の内容物を吸引用コネクターより吸引し、その後解放しておく。サンプルーメンも解放しておく。吸引用コネクターには排液ビンなどを接続する。
17. 腸管内に留置されたバルーンが腸の蠕動運動により肛門側へと進み、閉塞部位まで本品の先端部が誘導される。なお、チューブは蠕動運動により進むため、チューブは顔面に固定しない。もし固定が必要な場合は、鼻腔から20～30cm程度のたわみを持たせて固定する。
18. 排液量の検討、挿入されたチューブの長さの測定、必要に応じ腹部X線造影、小腸の選択的造影などを行い、経過観察を行う。また低圧持続吸引が有効なこともある。
19. 小腸の選択的造影方法は、後バルーンを空気にて膨張させ、イレウスチューブを腸管内に固定する（図15）。バルーンの注入量は42mＬとする。

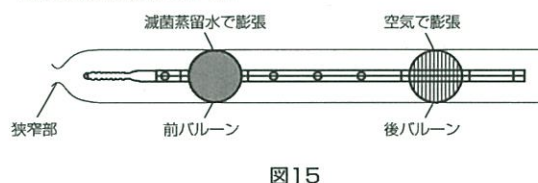
図15

20. 前バルーン内の滅菌蒸留水を回収してバルーンを完全に収縮させる（図16）。

図16

21. 吸引用コネクターよりカテーテルチップタイプのシリンジを用いて造影剤を適量注入し、造影を行う。
22. そのまま留置する場合は、前バルーンに滅菌蒸留水を入れ、後バルーンの空気を抜いてイレウスチューブを腸管内に留置し、吸引器や排液ビンなどにチューブを接続する。
23. イレウスが解除されたら、バルーン内の滅菌蒸留水を回収してバルーンを完全に収縮させてから、本品を抜去する。チューブ抜去は愛護的に行う。

使用方法2（内視鏡を使用した手技）

1. 本品の先端部に絹糸でループを作る。
2. 使用方法1の7項までにより、本品挿入の準備を行う。次にイレウスチューブ挿入用薬剤を塗布した本品を鼻腔に挿入し、X線透視により確認しながら先端部分を胃内に到達させる。
（**使用方法1**の8項参照）

3. 内視鏡を胃内に挿入し、本品の先端を確認したら、内視鏡の鉗子孔より挿入したスネアでチューブ先端部のループを掴む。
4. スネアでループを掴んだまま、胃の幽門輪を通過させる。
5. 十二指腸下行脚に本品が挿入されたら、スネアをループより外して内視鏡を抜去する。この時、本品が一緒に抜けてしまうことがあるので、X線透視で確認しながら丁寧に行うこと。（またバルーン部位が幽門輪の肛門側に到達してから、バルーンを少し膨らませて内視鏡を抜去する方法もある。）
6. 以下**使用方法1**の12項以降に従ってチューブを挿入、小腸の選択的造影、チューブの抜去を行う。

**【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

・絞扼性イレウス、腸軸捻転、嵌頓ヘルニア、腸重積、腸間膜血栓症の患者［血行障害をともなっており、発症から数日間のうちに腸管の壊死、穿孔、腹膜炎、敗血症などの重篤な状態に至るため、本品による保存的治療法のみに頼らないこと］

2. 重要な基本的注意

［使用前注意］

1) 本品は内視鏡診断や治療およびイレウスチューブ挿入手技に熟練した医師の管理下で使用すること。
2) 本品を使用する場合は本添付文書を熟読すること。
3) 本品の仕様は予告なく変更する場合がある。
仕様変更による誤操作を防ぐため、添付文書は必ず使用する製品に添付のものを参照すること。
4) 本品に関して不明な点は販売元まで問い合わせること。
5) 本品の包装に破損、水濡れのあるものは汚染されている危険性があるので使用しないこと。
6) 本品の製品ラベルにより製品の種類、有効期限を確認すること。有効期限切れのものは使用しないこと。
7) 本品は1回限りの使用で再使用しないこと。また滅菌袋を開封した未使用の本品を再滅菌して使用しないこと。
8) 併用する医療機器および薬剤の添付文書および取扱説明書を参照の上、適切に使用すること。
9) イレウスチューブのバルーンおよび先端誘導部はシリコーンゴム製のため、鋭利なものを接触させたり、金属・プラスチック・ガラスなどで擦ったりしないこと。バルーンや先端誘導部に傷がつくと、バルーン破裂や先端誘導部破断の可能性がある。
10) 本品にアルコールやアセトンなどの有機溶剤を含む薬液などを接触させないこと。液との接触で強度が低下し、亀裂あるいはひび割れなどが発生する可能性がある。
11) イレウスチューブ挿入用薬剤は患者および内視鏡に悪影響を与えるものを使用しないこと。
12) 滅菌袋を開封して本品を取り出し、チューブ・バルーンに傷、汚れなどの異常があるもの、ガイドワイヤーに傷、汚れや曲がり、ほつれなどのあるものは使用しないこと。チューブ破断、バルーン破裂の可能性がある。
13) バルーンの膨張は造影剤や生理食塩水では行わないこと。一方弁が詰まり、バルーンが収縮しなくなる可能性がある。
14) バルーンが正常に膨張しないもの、およびバルーンに傷、汚れ、空気漏れのあるもの、バルーンが正常に収縮しないものは使用しないこと。バルーン破裂・チューブ自然抜去・チューブ抜去困難となる可能性がある。
15) バルーン用コネクターにシリンジを挿入する際はあまり強く押し込まないこと。一方弁が壊れ、機能しなくなる可能性がある。
16) 親水性コートのガイドワイヤーを使用するため、イレウスチューブ内に必ず滅菌蒸留水を注入し、オリーブオイルを絶対に注入しないこと。イレウスチューブからガイドワイヤーが抜けなくなる可能性がある。
17) インジェクションコネクターの吸引用コネクターへの挿入は確実に行うこと。挿入が緩いと滅菌蒸留水や造影剤の注入時に外れて漏れる可能性がある。
18) 滅菌蒸留水のインジェクションコネクターからの注入はチューブの先端から滅菌蒸留水が出るまで十分に行い、ガイドワイヤーがスムーズに動くことを確認すること。注入が不十分だとガイドワイヤーが挿入・抜去できなくなる可能性がある。
19) ガイドワイヤーを金属の鉗子や硬いもので挟んだり、アルコールなどの有機溶剤に浸したガーゼで掴まないこと。ガイドワイヤーが破断したり、親水性コーティング層が損傷し、ガイドワイヤーの滑りが損なわれる可能性がある。
20) インジェクションコネクターは滅菌蒸留水の注入や、消化管造影のための造影剤を注入する目的に使用するものである。ガイドワイヤーは滑り、固定できないため固定は行わないこと。
21) チューブの挿入に際してはイレウスチューブ挿入用薬剤を必ず使用すること。イレウスチューブ挿入用薬剤を使用しないと、バルーンの損傷の可能性、消化管の損傷、鼻腔損傷などを引き起こす危険性がある。

［使用時注意］

1) イレウスチューブの挿入は必ずX線透視下でチューブおよびガイドワイヤーの先端位置を確認しながら、ゆっくりと行うこと。盲目的な挿入や、無理な挿入により消化管の出血・損傷・穿孔を生じる危険性がある。
2) イレウスチューブ挿入時にバルーンを傷つけないこと。バルーン破裂の可能性がある。
3) イレウスチューブ挿入時にチューブが折れ曲がらない（キンクしない）ように進めること。チューブがキンクするとガイドワイヤーの出し入れができなくなる可能性がある。
4) イレウスチューブを消化管内に挿入する際は、先端孔あるいは側孔よりガイドワイヤー先端が突出しないよう十分に注意すること。突出した状態で挿入操作などを行うと、消化管壁などを損傷する危険性がある。
5) イレウスチューブ内のガイドワイヤー先端がトライツ靭帯を越えないようにすること。ガイドワイヤーがトライツ靭帯を越えるとチューブから抜けなくなる可能性がある。
6) イレウスチューブからガイドワイヤーを抜去する際にガイドワイヤーの抵抗が強い場合は無理にガイドワイヤーを抜去せず、インジェクションコネクターの注入ポートから滅菌蒸留水をシリンジで十分に注入し、抵抗が小さくなってから抜去すること。また、バルーンを拡張させた状態でガイドワイヤーを抜去しないこと。ガイドワイヤー抜去時に消化管壁などを損傷する危険性がある。
7) ガイドワイヤーの出し入れおよび抜去の操作において大きな抵抗がある場合は、インジェクションコネクターから滅菌蒸留水を追加注入し、抵抗が小さくなってから操作すること。追加注入し、ガイドワイヤー挿入用キャップを緩めても（反時計方向）抵抗が変わらない場合は、イレウスチューブの挿入を中止し、チューブごと抜去すること。ガイドワイヤーの無理な出し入れは、消化管損傷などを引き起こす危険性がある。
8) イレウスチューブからの抜去操作中にガイドワイヤーが損傷した場合は、操作を中断し、チューブごと抜去すること。操作の続行は、消化管損傷などを引き起こす危険性がある。
9) ガイドワイヤーをガイドワイヤー廃棄用ケースパイプに収納する際、挿入抵抗が大きい場合は、無理に押し込まないこと。ガイドワイヤー廃棄用ケースパイプのシリンジ接続部材にシリンジを接続し、ガイドワイヤー廃棄用ケースパイプ内に滅菌蒸留水を十分満たしてから、ガイドワイヤーを収納すること。無理に押し込むとガイドワイヤーが損傷する可能性がある。
10) バルーンへの滅菌蒸留水の注入量は30mLを超えないこと。バルーンが破裂する可能性がある。また、ダブルバルーンタイプのバルーンへの滅菌蒸留水と空気の注入量は、［**ダブルバルーンタイプの使用時注意**］の2）項のとおり使用すること。
11) バルーンの膨張は造影剤や生理食塩水では行わないこと。一方弁が詰まり、バルーンが収縮しなくなる可能性がある。
12) イレウスチューブ留置時にはバルーンに空気を注入しないこと。バルーンはシリコーンゴム製のため、空気が透過しやすく、留置中にバルーンが収縮する可能性がある。但し、後バルーンに関しては、［**ダブルバルーンタイプの使用時注意**］の1）項のとおり使用すること。
13) イレウスチューブの進行を妨げるようなチューブの顔面への固定は行わないこと。
14) 留置中はバルーンの拡張状態を確認するとともに、1週間に1度を目安にバルーン内の滅菌蒸留水を全て抜き、再度規定容量の滅菌蒸留水を再注入すること。バルーンは自然収縮の可能性がある。
15) 留置中はカテーテルチップシリンジを使用してイレウスチューブ内腔の状態を確認し、確実な減圧、吸引及び注入ができることを確認すること。もし内腔に詰まりが生じた時は、ぬるま湯でチューブ内腔を洗浄すること。チューブ内腔が腸管内容物や造影剤などにより詰まる可能性がある。
16) 留置中はサンプ用コネクターを故意に塞がないこと。過吸引による腸管損傷の危険性がある。
17) 留置中は吸引コネクター接続部の締め直しなどの適切な処置を行うこと。使用中に緩んで排液漏出の可能性がある。
18) 経過観察およびイレウスチューブの抜去は、必ず医師の判

断により実施すること。

19) 重度の腸閉塞症例、または長期間の留置時には誘導部による消化管穿孔・損傷・出血の危険性があるため、留置中は留置状態の観察を怠らないこと。

20) 症状の改善が見られない場合や悪化が見られる場合、１～２週間の本品の留置によっても症状が寛解しない場合は、直ちに本品の使用を中止し、手術の適応などを考慮すること。

21) イレウスチューブの抜去はキンクした状態やバルーンを収縮させない状態で行わないこと。チューブ破断、抜去不能の可能性、消化管の損傷・出血の危険性がある。

[ダブルバルーンタイプの使用時注意]

1) 後バルーンに関しては、選択的造影のための一時的なバルーン拡張のため、空気を注入すること。滅菌蒸留水を42mL注入すると、規定の膨張径より拡張しバルーン破裂の可能性や腸管損傷を起こす危険性がある。

2) 前後のバルーンに注入する滅菌蒸留水と空気の注入量は異なるため、必ず規定量を注入すること。規定量を注入しないと、前バルーンは腸の蠕動運動で進まない可能性があり、規定量を超えて注入した場合、消化管壁などを損傷する危険性がある。後バルーンはバルーン膨張不足の場合、腸管を閉塞できず、造影剤が漏れて、選択的造影が十分にできない可能性があり、規定量を超えて注入した場合、消化管壁などを損傷する危険性がある。

[使用後注意]

使用後の本品はポリ袋などに入れて直接皮膚などに接触しないようにした上で、医療廃棄物として処理すること。

3. 相互作用

[併用禁忌・禁止]（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・　危険因子
本品に挿入されているガイドワイヤー（医療機器承認番号：21600BZY00631000）以外のガイドワイヤー	ガイドワイヤーの挿入、抜去ができない可能性がある。	寸法不適合
MRI検査機器	チューブが移動したり発熱したりする可能性がある。	チューブ先端部に金属部品（球またはスプリング）を使用している。

4. 不具合・有害事象

本品の使用にともない、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

[重大な不具合]

・バルーン異常（破裂、膨張収縮不能）
・チューブ異常（抜去不能、破断、内腔狭窄、折れ、潰れ、ねじれ）
・ガイドワイヤー異常（摺動不能、折れ、破断）

[重大な有害事象]

・腸重積
・上部消化管（食道、胃、十二指腸、小腸）および鼻腔・口腔、咽頭の出血、内膜炎、裂傷、穿孔、損傷
・腸管壊死、腸管圧迫による潰瘍、腸重積
・腸内容物吸引にともなう脱水・電解質平衡異常
・嘔吐、吐物の誤嚥、逆流性食道炎、嚥下性肺炎
・気管への誤挿入
・消化液吸引（喪失）による脱水、電解質異常、酸塩基平衡異常
・感染

[その他の不具合]

・吸引用コネクターとの接続部からの排液漏出

[その他の有害事象]

なし

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

1) 本品は直射日光及び水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
2) ケースに収納した状態で保管すること。

2. 使用期間

本品は１４日以内の使用を目的として開発されている。本品の使用は１４日以内とし、１５日以上の使用はしないこと。上記に係らず本品による治療が不適切と判断された場合は、直ちに本品の使用を中止し、手術の適応などを考慮すること。

3. 有効期間

本品の製品ラベルにより有効期限を確認し、有効期限切れのものは使用しないこと。

【包装】

１セット／ケース

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売元]

秋田住友ベーク株式会社
〒011-8510
秋田県秋田市土崎港相染町字中島下27-4
電話番号：018-846-6891

[外国製造所]

BASEC　DONGGUAN　FACTORY　中国

31-110-MRTA4-T7